

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.

### Hjälpämne med känd effekt:

Varje filmdragerad tablett innehåller 16,15 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Ljusblå, rund, filmdragerad tablett med fasade kanter (diameter: 6,5 mm, tjocklek: 2,3–3,5 mm).

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Dasselta är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre för lindring av symtom i samband med:

- allergisk rinit (se avsnitt 5.1),
- urtikaria (se avsnitt 5.1).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)*

Rekommenderad dos av Dasselta är en tablett en gång dagligen.

Intermittent allergisk rinit (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) ska behandlas i enlighet med bedömningen av patientens sjukdomshistoria och behandlingen kan avbrytas efter att symtom har upphört och återupptas när de återkommer.

Vid persisterande allergisk rinit (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) kan kontinuerlig behandling rekommenderas till patienterna under de perioder de exponeras för allergen.

#### *Pediatrisk population*

Det finns begränsad erfarenhet av effekten av desloratadin från kliniska prövningar hos ungdomar mellan 12 och 17 år (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Säkerhet och effekt för Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter för barn under 12 år har inte fastställts.

#### Administreringsätt

Oral användning.

Tabletten kan tas med eller utan mat.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot loratadin.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Vid allvarligt nedsatt njurfunktion ska Dasselta användas med försiktighet (se avsnitt 5.2).

Desloratadin ska administreras med försiktighet hos patienter med medicinsk eller familjär historia av krampanfall, främst hos yngre barn (se avsnitt 4.8), eftersom de är mer benägna att utveckla nya krampanfall vid behandling med desloratadin. Hälso- och sjukvårdspersonal kan överväga att avbryta desloratadin hos patienter som upplever ett krampanfall under behandling.

Dasselta innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Några kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats i kliniska prövningar med desloratadintabletter när erytromycin eller ketokonazol gavs samtidigt (se avsnitt 5.1).

##### Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

I en klinisk farmakologistudie ökade inte de negativa effekterna av alkohol på prestationsförmågan då desloratadin tabletter gavs tillsammans med alkohol (se avsnitt 5.1). Dock, har fall av alkoholintolerans och alkoholförgiftning rapporterats vid användning efter marknadsintroduktionen. Därför rekommenderas försiktighet vid samtidigt intag med alkohol.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av desloratadin. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av desloratadin under graviditet.

##### Amning

Desloratadin har identifierats hos ammande nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Effekten av desloratadin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med desloratadin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandlingen för kvinnan.

##### Fertilitet

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Desloratadin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, baserat på klinisk a prövningar. Patienterna bör informeras om att de flesta personer inte känner sig dåsiga. Eftersom det förekommer individuella skillnader i reaktion för alla läkemedel, bör patienterna trots det rekommenderat att inte utföra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner, tills de vet hur de reagerar på läkemedlet.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar vid en rad olika indikationer inklusive allergisk rinit och kronisk idiopatisk urtikaria vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen rapporterades biverkningar med desloratadin

hos 3 % fler patienter än vid placebobehandling. Av de biverkningar som rapporterats utöver placebo var trötthet (1,2 %), muntorrhet (0,8 %) och huvudvärk (0,6 %) vanligast.

#### Pediatrik population

I en klinisk prövning med 578 ungdomar, mellan 12 och 17 år, var huvudvärk den vanligaste biverkningen; den förekom hos 5,9 % av de patienter som behandlades med desloratadin och hos 6,9 % av de patienter som fick placebo.

#### Tabell över biverkningar

Frekvensen av biverkningar från kliniska prövningar som rapporterats utöver placebo och andra oönskade effekter som rapporterats efter marknadsintroduktionen redovisas i nedanstående tabell. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar observerade med desloratadin
<b>Metabolism och nutrition</b>	Ingen känd frekvens	Ökad aptit
<b>Psykiska störningar</b>	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Hallucinationer Avvikande beteende, aggression, nedstämdhet
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Vanliga Mycket sällsynta	Huvudvärk Yrsel, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, kramper
<b>Ögon</b>	Ingen känd frekvens	Torra ögon
<b>Hjärtat</b>	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Takykardi, palpitationer QT-förlängning
<b>Magtarmkanalen</b>	Vanliga Mycket sällsynta	Muntorrhet Buksmärtor, illamående, kräkningar, dyspepsi, diarré
<b>Lever och gallvägar</b>	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Förhöjda leverenzymmer, förhöjt bilirubin, hepatit Ikterus
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Ingen känd frekvens	Fotosensitivitet
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	Mycket sällsynta	Myalgi
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	Vanliga Mycket sällsynta  Ingen känd frekvens	Trötthet Överkänslighetsreaktioner (såsom anafylaxi, angioödem, dyspné, pruritus, hudutslag och urtikaria) Asteni
<b>Undersökningar</b>	Ingen känd frekvens	Viktökning

#### Pediatrik population

Andra biverkningar rapporterades efter marknadsintroduktionen hos pediatrika patienter med ingen känd frekvens omfattar QT-förlängning, arythmi, bradykardi, avvikande beteende och aggression.

En retrospektiv observationsstudie för att utvärdera säkerhet indikerade en ökad incidens av nydebuterade krampanfall hos patienter 0 till 19 år när de fick desloratadin jämfört med perioder utan att få desloratadin. Bland barn 0-4 år var den justerade absoluta ökningen 37,5 (95 % konfidensintervall (KI) 10,5-64,5) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens av nydebuterade krampanfall på 80,3 per 100 000 personår. Bland patienter 5-19 år var den justerade absoluta ökningen 11,3 (95 % KI 2,3-20,2) per 100 000 personår med en bakgrundsfrekvens på 36,4 per 100 000 personår. (Se avsnitt 4.4.)

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas

att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

### Behandling

Vid överdosering ska gängse metoder för att avlägsna oabsorberad aktiv substans övervägas. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas.

Desloratadin elimineras inte genom hemodialys. Det är inte känt om det elimineras genom peritoneal dialys.

### Symtom

Baserat på en klinisk flerdosstudie, i vilken 45 mg desloratadin gavs (nio gånger den kliniska dosen), sågs inga kliniskt relevanta effekter.

### Pediatrisk population

Biverkningsprofilen i samband med överdosering, som setts efter marknadsintroduktionen, liknar den som ses vid terapeutiska doser, men omfattningen av effekterna kan vara större.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistamin – H1 antagonist, ATC-kod: R06AX27

### Verkningsmekanism

Desloratadin är en icke-sederande, långtidsverkande histaminantagonist med selektiv perifer H1-receptorantagonistaktivitet. Efter oral administrering blockerar desloratadin selektivt perifera histamin H1-receptorer då substansen hindras att gå över till centrala nervsystemet.

Desloratadin har visat sig ha anti-allergiska egenskaper i *in vitro* studier. Dessa omfattar hämning av frisättning av proinflammatoriska cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 och IL-13 från humana mastceller/basofiler, liksom hämning av uttryck av adhesionsmolekylen P-selektin på endotelceller. Den kliniska betydelsen av dessa iakttagelser har ännu inte bekräftats.

### Klinisk effekt och säkerhet

I en klinisk prövning med upprepad dosering, där upp till 20 mg desloratadin gavs dagligen i 14 dagar, sågs inga kliniskt betydelsefulla kardiovaskulära effekter. I en klinisk prövning, där desloratadin gavs i en dos på 45 mg dagligen (nio gånger den kliniska dosen) i tio dagar, sågs ingen förlängning av QTc-intervallet.

Inga kliniskt relevanta förändringar av desloratadins plasmakoncentrationer observerades i interaktionsstudier med upprepad dosering av ketokonazol och erytromycin.

Desloratadin penetrerar med svårighet det centrala nervsystemet. I kontrollerade kliniska prövningar vid den rekommenderade dosen 5 mg dagligen förekom ingen ökad incidens av somnolens jämfört med placebo. När Dasselta gavs i en daglig dos på 7,5 mg påverkades inte den psykomotoriska funktionen i kliniska prövningar. I en singeldosstudie utförd på vuxna påverkade inte 5 mg desloratadin resultaten av standardtester för prestationsförmåga vid flygning, i vilka ingick uppgifter relaterade till flygning samt subjektiv sömnhet.

I kliniska farmakologistudier ökade inte samtidigt intag av alkohol den alkoholinducerade försämringen av prestationsförmågan eller ökningen av sömnheten. Inga signifikanta skillnader

fanns i de psykomotoriska testresultaten mellan desloratadin- och placebogrupperna, oavsett om de givits ensamma eller tillsammans med alkohol.

Hos patienter med allergisk rinit lindrade desloratadin effektivt symtom såsom nysningar, rinnande och kliande näsa liksom kliande, rinnande och röda ögon och gomklåda. Desloratadin kontrollerade effektivt symtomen i 24 timmar.

#### Pediatrik population

Effekten av desloratadintabletter har inte tydligt visats i prövningar på ungdomar mellan 12 och 17 år.

Förutom de vedertagna klassificeringarna av säsong- och helårsrinit, kan allergisk rinit även klassificeras som intermittент allergisk rinit och persistent allergisk rinit beroende på symtomens varaktighet. Intermittent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor. Persistent allergisk rinit definieras som närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor.

Desloratadin lindrade effektivt symtomen från säsongsbunden allergisk rinit, vilket framkommer av den totala skattningen i ett livskvalitetsformulär vid rinokonjunktivit. Den största förbättringen såg man beträffande ”praktiska problem” och ”dagliga aktiviteter” som begränsats av symtom.

Kronisk idiopatisk urtikaria studerades som en klinisk modell för urtikariella tillstånd, eftersom den underliggande patofysiologin är likartad, oavsett etiologi och eftersom kroniska patienter lättare kan rekryteras prospektivt. Eftersom histaminfrisättning är en bakomliggande orsak vid alla urtikariella sjukdomar, förväntas desloratadin ge effektiv symtomlindring vid andra urtikariella tillstånd, utöver kronisk idiopatisk urtikaria, såsom anges i kliniska riktlinjer.

I två placebokontrollerade sexveckorsstudier på patienter med kronisk idiopatisk urtikaria minskade desloratadin effektivt klåda och storleken på och antalet nässelutslag vid slutet av det första doseringsintervallet. I alla studier bibehölls effekterna under det 24 timmar långa doseringsintervallet. Som i andra prövningar med antihistaminer vid kronisk idiopatisk urtikaria exkluderades de fåtal patienter som inte svarade på antihistaminer. Förbättring av pruritus med mer än 50 % sågs hos 55 % av de patienter som behandlades med desloratadin jämfört med 19 % av de patienter som behandlades med placebo. Behandling med desloratadin minskade också signifikant påverkan på sömnen och funktionerna under dagtid, mätt med en fyrpunktskala som användes för att utvärdera dessa variabler.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Plasmanivåer av desloratadin kan uppmätas inom 30 minuter efter dosering. Desloratadin absorberas väl och maximal koncentration uppnås efter cirka 3 timmar; halveringstiden i den terminala fasen är cirka 27 timmar. Graden av ackumulering av desloratadin överensstämde med dess halveringstid (cirka 27 timmar) och en dosering om en gång dagligen. Biotillgängligheten för desloratadin var proportionell mot dosen i intervallet 5 mg till 20 mg.

I en farmakokinetisk studie i vilken demografiska patientdata var jämförbara med data i den allmänna säsongsbundna allergiska rinit-populationen erhöll 4 % av individerna högre koncentration desloratadin. Denna procentsiffra kan variera beroende på etnisk bakgrund. Maximal koncentration av desloratadin var cirka 3 gånger högre efter cirka 7 timmar med en halveringstid i den terminala fasen på cirka 89 timmar. Säkerhetsprofilen hos dessa individer skilde sig inte från den hos den allmänna befolkningen.

### Distribution

Desloratadin binds måttligt (83 % - 87 %) till plasmaproteiner. Det saknas bevis för kliniskt signifikant ackumulering av läkemedlet efter dosering en gång dagligen av desloratadin (5 mg till 20 mg) i 14 dagar.

### Metabolism

Det enzym som svarar för metaboliseringen av desloratadin har inte identifierats än och därför kan interaktioner med andra läkemedel inte helt uteslutas. Desloratadin hämmar inte CYP3A4 *in vivo* och studier *in vitro* har visat att läkemedlet inte hämmar CYP2D6 och inte heller är ett substrat för eller en hämmare av P-glykoprotein.

#### Eliminering

I en singeldosstudie med 7,5 mg desloratadin påverkades inte fördelningen av desloratadin efter födointag (fettrik, kaloririk frukost). I en annan studie hade grapefruktjuice ingen effekt på fördelningen av desloratadin.

#### Patienter med nedsatt njurfunktion

Farmakokinetiken för desloratadin hos patienter med kronisk nedsatt njurfunktion jämfördes med den hos friska försökspersoner i en singeldosstudie och en studie med upprepad dosering. I singeldosstudien var exponeringen av desloratadin cirka 2 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion respektive cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion, jämfört med den hos friska individer. I studien med upprepad dosering, uppnåddes steady state efter dag 11. Hos friska individer var exponeringen för desloratadin cirka 1,5 gånger högre hos individer med mild till måttlig nedsatt njurfunktion och cirka 2,5 gånger högre hos individer med allvarligt nedsatt njurfunktion. I båda studierna var förändringar i exponering (AUC och  $C_{max}$ ) av desloratadin och 3-hydroxydesloratadin inte kliniskt relevant.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Desloratadin är den huvudsakliga aktiva metaboliten av loratadin. Prekliniska studier utförda med desloratadin och loratadin visade att det inte föreligger några kvalitativa eller kvantitativa skillnader i den toxikologiska profilen för desloratadin och loratadin vid jämförbara exponeringsnivåer med desloratadin.

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Avsaknad av karcinogenicitet har visats i studier som utförts med desloratadin och loratadin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (E460)  
Hypromellos (E464)  
Saltsyra (E507) (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)  
Majsstärkelse  
Laktosmonohydrat  
Talk (E553b)

#### Filmdragering:

Hypromellos (E464)  
Makrogol  
Laktosmonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Indigotin (E132)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blister (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 och 100 filmdragerade tabletter i en kartong.  
Burk (HDPE, volym 60 ml), PP-lock med torkmedel: 250 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/001  
10 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/002  
20 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/003  
30 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/004  
50 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/005  
90 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/006  
100 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/007  
250 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/008

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 28 november 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 16 augusti 2016

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter  
desloratadin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämne: Laktosmonohydrat.  
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

filmdragerad tablett

##### *Blister:*

7 filmdragerade tabletter  
10 filmdragerade tabletter  
20 filmdragerade tabletter  
30 filmdragerade tabletter  
50 filmdragerade tabletter  
90 filmdragerade tabletter  
100 filmdragerade tabletter

##### *Burk:*

250 filmdragerade tabletter

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**Burk:**

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 3 månader.

Datum för öppnandet: \_\_\_\_\_

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/001

10 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/002

20 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/003

30 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/004

50 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/005

90 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/006

100 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/007

250 filmdragerade tabletter: EU/1/11/739/008

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Dasselta 5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter  
desloratadin

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

KRKA

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

### ETIKETT

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter  
desloratadin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämne: Laktosmonohydrat.  
Se bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

filmdragerad tablett

250 filmdragerade tabletter

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Oral användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 3 månader.  
Datum för öppnandet: \_\_\_\_\_

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dasselta 5 mg filmdragerade tabletter**

desloratadin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dasselta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasselta
3. Hur du tar Dasselta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasselta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dasselta är och vad det används för**

##### **Vad Dasselta är**

Dasselta innehåller desloratadin, vilket är en antihistamin.

##### **Hur Dasselta verkar**

Dasselta är ett antiallergiskt läkemedel som inte gör dig dåsig. Det hjälper till att hålla dina allergiska reaktioner och deras symtom under kontroll.

##### **När Dasselta ska användas**

Dasselta lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i näslemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon.

Dasselta används också för att lindra symtom i samband med urtikaria (en hudåkomma orsakad av allergi). Dessa symtom omfattar klåda och nässelutslag.

Lindring av dessa symtom varar hela dagen och hjälper dig att upprätthålla normala vardagssysslor och normal sömn.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dasselta**

##### **Ta inte Dasselta**

- om du är allergisk mot desloratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot loratadin.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dasselta:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du eller någon i din familj har haft krampanfall.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Dasselta**

Det finns inte några kända interaktioner mellan Dasselta och andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Dasselta med mat, dryck och alkohol**

Dasselta kan tas med eller utan mat.

Var försiktig om du tar Dasselta tillsammans med alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Intag av Dasselta rekommenderas inte om du är gravid eller ammar.

### **Fertilitet**

Det finns inga fertilitetsdata för män och kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid den rekommenderade dosen förväntas inte detta läkemedel påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Även om de flesta personer inte känner sig dåsiga, rekommenderas att man inte utför aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet, såsom att framföra fordon eller använda maskiner tills du vet hur du reagerar på läkemedlet.

### **Dasselta innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Dasselta**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:**

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen med vatten, med eller utan mat.

Detta läkemedel ska sväljas.

Tabletten sväljes hel.

Beträffande behandlingens längd så kommer din läkare att fastställa vilken typ av allergisk rinit du lider av och bestämma hur länge du ska ta Dasselta.

Om din allergiska rinit är periodiskt återkommande (närvaro av symtom i mindre än 4 dagar per vecka eller i mindre än 4 veckor) så kommer din läkare att rekommendera ett behandlingsschema som beror på bedömningen av din sjukdomshistoria.

Om din allergi är ihållande (närvaro av symtom i 4 dagar eller mer per vecka och i mer än 4 veckor) så kan din läkare rekommendera en längre tids behandling.

Vid urtikaria kan behandlingstiden variera från patient till patient och du ska därför följa din läkares ordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dasselta**

Ta Dasselta som det har förskrivits till dig. Inga allvarliga biverkningar är att förvänta vid oavsiktlig överdos. Om du emellertid skulle ta mer Dasselta än du har ordinerats ska du genast kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att ta Dasselta**

Om du har glömt att ta din dos i rätt tid ska du ta den så snart som möjligt och sedan gå tillbaka till den vanliga doseringen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under marknadsföringen av desloratadin har fall av allvarliga allergiska reaktioner (svårigheter att andas, pippljud, klåda, nässelutslag och svullnad) rapporterats i mycket sällsynta fall. Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

I kliniska prövningar på vuxna var biverkningarna ungefär detsamma som med en överksam tablett. Trötthet, muntorrhet och huvudvärk rapporterades emellertid oftare än med en överksam tablett. Hos ungdomar var huvudvärk den mest vanligt rapporterade biverkningen.

I kliniska prövningar med desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Vanliga (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- trötthet
- muntorrhet
- huvudvärk

#### Vuxna

Under marknadsföringen av desloratadin har följande biverkningar rapporterats som:

Mycket sällsynta (följande kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner
- utslag
- bultande eller oregelbundna hjärtslag
- snabba hjärtslag
- ont i magen
- illamående
- kräkningar
- orolig mage
- diarré
- yrsel
- dåsighet
- sömnsvårigheter
- muskelsmärter
- hallucinationer
- kramper
- rastlöshet med ökad kroppsrörelse
- leverinflammation
- avvikande leverfunktionstester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanlig svaghet
- gulfärgning av hud och/eller ögon
- ökad känslighet i huden för solljus, även vid soldis och för UV-ljus, till exempel för UV-ljus i solarium
- förändringar i hur hjärtat slår

- avvikande beteende
- aggression
- viktökning
- ökad aptit
- nedstämdhet
- torra ögon

### Barn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- långsamma hjärtslag
- förändring i hur hjärtat slår
- avvikande beteende
- aggression

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Dasselta ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är desloratadin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg desloratadin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), saltsyra (E507) (för pH-justering), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), majsstärkelse, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Dasselta innehåller laktos och natrium") och talk (E553b).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos (E464), makrogol, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Dasselta innehåller laktos och natrium"), titandioxid (E171) och indigotin (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusblå, rund, filmdragerad tablett med fasade kanter (diameter: 6,5 mm, tjocklek: 2,3–3,5 mm).

Dasselta finns tillgänglig i kartonger med 7, 10, 20, 30, 50, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister och i burk med 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

**България**

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330



**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Sverige**  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

#### **BILAGA IV**

### **VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för desloratadin är CHMP:s slutsatser följande:

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt förhållande, en positiv dechallenge (utsättning) och/eller rechallenge (återinsättning), och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan desloratadin och nedstämdhet är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC konkluderade att produktinformationen för produkter som innehåller desloratadin ska ändras i enlighet med detta.

Som beskrivits i litteraturen och signalavsnitten av en del innehavare av godkännandet för försäljning, identifierade WHO torra ögon som en potentiell säkerhetssignal för desloratadin under rapporteringsperioden. Baserat på de antikolinerga egenskaperna hos desloratadin, vilket även styrks av rapporterna som beskriver kort tid till inledande av, samt både dechallenge (utsättning) och rechallenge (återinsättning), anser PRAC att ”torra ögon” bör övervägas att ingå i produktinformationen.

CHMP instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för desloratadin anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller desloratadin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras.